



**СТОМАРТ**  
DENTAL SOLUTIONS



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 31 декабря 2020 года № ФСЗ 2011/09243

На медицинское изделие

**Инструменты стоматологические KaVo, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"KaVo Дентал ГмбХ", Германия,**

**KaVo Dental GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany**

Производитель

**"KaVo Дентал ГмбХ", Германия,**

**KaVo Dental GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-38256/84884 от 17.12.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.11.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах



приказом Росздравнадзора от 31 декабря 2020 года № 12778  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

**0054751**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**от 31 декабря 2020 года № ФСЗ 2011/09243**

**Лист 1**

На медицинское изделие

**Инструменты стоматологические KaVo, с принадлежностями:**

**1. Инструменты стоматологические KaVo:**

1. Насадки и наборы насадок к стоматологическим наконечникам для бормашины:

- насадки SONICflex (SONICflex tips): SONICflex bevel № 58-59 (A), SONICflex bone № 80-81 (A), SONICflex bone № 83-87 (A), SONICflex cariex D № 42-43 (A), SONICflex cariex TC № 71-72 (A), SONICflex cem №12 (A), SONICflex clean brush № 1-6(A), SONICflex clean №48 (A), SONICflex endo №66-70 (A), SONICflex implant refill, SONICflex micro № 28-33 (A), SONICflex paro №60-62 (A), SONICflex prep CAD/CAM № 34-35 (A), SONICflex prep ceram № 51-52 (A), SONICflex prep gold № 49-50 (A), SONICflex retro № 16-17 (A), SONICflex retro № 20-21 (A), SONICflex retro № 55-57 (A), SONICflex rootplaner № 24-27 (A), SONICflex scaler №5-8 (A), SONICflex seal № 45 (A);

- Наборы насадок SONICflex (SONICflex tip sets): SONICflex bevel (A), SONICflex bone (A), SONICflex cariex D (A), SONICflex cariex TC (A), SONICflex cem (A), SONICflex clean brush (A), SONICflex endo (A), SONICflex implant (A), SONICflex micro (A), SONICflex paro (A), SONICflex prep CAD/CAM (A), SONICflex prep ceram (A), SONICflex prep gold (A), SONICflex retro (A), SONICflex rootplaner (A), SONICflex scaler (A), SONICflex seal (A).

**2. Головки стоматологические для бормашин:**

- INTRA LUX 66 LU;  
- INTRA LUX 68 LU.

**3. Наконечник стоматологический турбинный: GENTLEmini LUX 5000B.**

**4. Наконечник стоматологический со встроенным мотором: COMFORTdrive 200XD.**

**5. Наконечники стоматологические (скалеры):**

- SONICflex quick 2008;  
- SONICflex quick 2008 L;  
- SONICflex quick 2008 S;  
- SONICflex quick 2008 LS.

**6. Переходники для стоматологических наконечников:**

- MULTIflex LED 460 LED;  
- MULTIflex LED 465 LED.

**7. Наконечники стоматологические:**

- INTRAccompact 0768 LHC;  
- INTRAccompact 2080 LHC;  
- INTRAmatic 19E;

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

**0077708**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 декабря 2020 года № ФСЗ 2011/09243

Лист 2

- INTRAmatic 19ES;
- INTRAmatic 23ES;
- INTRAmatic 80E;
- INTRAmatic 80ES;
- DURAtec 2933.

8. Стоматологические электроприводы:

- INTRA LUX KL 702;
- INTRA LUX K 200 F.

II. Принадлежности:

1. Стерилизационная кассета - не более 1 шт.
2. Пакеты для стерилизации KaVo STERISlav - не более 1 уп.
3. Иглы для прочистки форсунок - не более 5 шт.
4. Роторная группа - не более 5 шт.
5. Питающий шланг COMFORTbase 404L - не более 5 шт.
6. Светодиодная лампочка - не более 10 шт.
7. Галогенная лампочка - не более 10 шт.
8. Пакеты Cleanpac - не более 1 уп.

Место производства:

1. KaVo Dental GmbH, Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany.
2. KaVo Dental GmbH, Bahnhofstraße 20, 88447 Warthausen, Germany.



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0077709